STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 27900
26 mei 2016

# Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 mei 2016, kenmerk 968401-150388-Z houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met opname van het geneesmiddel ibrutinib in het verzekerde pakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

## ARTIKEL I

Aan artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel k door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

l. ibrutinib, voor zover verstrekt in het kader van de eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie, met uitzondering van eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie in aanwezigheid van 17p-deletie of TP53-mutatie bij patiënten voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is.

## ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,*
*E.I. Schippers*

## TOELICHTING

### 1. Aanleiding

Op 29 april 2016 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over een markttoelating van het geneesmiddel ibrutinib (merknaam: Imbruvica) bij de toepassing van chronisch lymfatische leukemie als eerstelijnsbehandeling. Ibrutinib is een intramuraal geneesmiddel en wordt enkel toegepast in het ziekenhuis door een specialist. Het oordeel is aan de Europese Commissie voorgelegd in het kader van toelating tot de Europese markt. Naar verwachting zal de Europese Commissie op korte termijn een handelsvergunning voor dit geneesmiddel afgeven. EU-lidstaten bepalen vervolgens zelf of, en zo ja op welke wijze, het middel wordt vergoed dan wel deel uitmaakt van verzekerde zorg. Omdat ibrutinib een geneesmiddel is dat uitsluitend intramuraal wordt toegepast valt het onder de prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) en het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv). Om tot het basispakket te behoren is vereist dat het geneesmiddel als effectief beschouwd kan worden (voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv). Zodra een intramuraal toe te passen geneesmiddel aan dat vereiste voldoet, stroomt het automatisch in het basispakket.

### 2. Betaalbaarheid ibrutinib

De betaalbaarheid van zogenoemde dure geneesmiddelen is een blijvend punt van zorg voor behandelaren, voorschrijvers, zorgverzekeraars, patiëntorganisaties en overheid. Dit geldt ook in het geval van ibrutinib.

Ibrutinib is reeds geregistreerd voor toepassing bij de behandeling van patiënten met:
- een gerecidiveerd of refractair mantelcellymfoom (MCL);
- chronische lymfatische leukemie (CLL) als tweedelijnsbehandeling;
- chronische lymfatische leukemie (CLL) als eerstelijnsbehandeling indien sprake is van een 17p-deletie of TP53-mutatie en chemo-immunotherapie niet geschikt is voor de patiënt;
- Waldenströms macroglobulinemie (WM) als tweedelijnsbehandeling of als eerstelijnsbehandeling indien chemo-immunotherapie niet geschikt is voor de patiënt.

Op basis van openbare informatiebronnen over klinisch onderzoek in uitvoering is de verwachting dat behalve voor chronische lymfatische leukemie als eerstelijnsbehandeling te zijner tijd registratie van ibrutinib verzocht zal worden voor de volgende nieuwe indicaties:
- diffuus grootcellig B-lymfoom;
- non-Hodgkins lymfoom als tweedelijnsbehandeling.

Het merendeel van de potentiële uitgaven aan ibrutinib heeft naar verwachting betrekking op de inzet als eerstelijnsbehandeling bij de indicatie chronisch lymfatische leukemie gezien het hoge volume van patiënten dat daar mogelijk voor in aanmerking komt. Uitgaande van gemiddeld ongeveer € 70.000 per patiënt per jaar zullen de totale kosten voor deze behandeling naar verwachting in de komende jaren stijgen naar een bedrag boven de € 40 miljoen op jaarbasis. Bovendien kunnen de totale uitgaven aan ibrutinib voor alle bovengenoemde toepassingen mogelijk oplopen tot meer dan 100 miljoen euro per jaar. Dit is een uitzonderlijk hoog kostenbeslag voor een individueel geneesmiddel gezien dat de totale uitgaven aan dure (add-on) intramurale geneesmiddelen jaarlijks circa 1½ miljard euro bedragen. Hierdoor treedt er een mogelijk verdringingseffect op en ontstaat er een probleem in het licht van het pakketcriterium 'uitvoerbaarheid'. Dit geneesmiddel valt wat de prognoses betreft ruimschoots binnen de criteria die uiteengezet zijn in bijlage 3 van de voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen van 22 juni 2015 (Kamerstukken II 2014/15, 29 477, nr. 328).

Daarom is besloten om ibrutinib voor de eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie niet automatisch in het basispakket in te laten stromen, met als uitzondering de eerstelijnsbehandeling van chronische lymfatische leukemie in aanwezigheid van 17p-deletie of TP53-mutatie bij chronische lymfatische leukemie patiënten voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is, maar met de onderhavige regeling uit te sluiten met als doel eerst passende maatregelen te kunnen treffen voor een betaalbare en doelmatige opname in het basispakket.

Het streven is om het middel als verzekerde zorg toegankelijk te maken en ook op langere termijn toegankelijk te houden. Dat kan alleen als er sprake is van een aanvaardbare prijs en kostenbeslag. Deze lijn is ook gecommuniceerd aan de Tweede Kamer op 7 april 2016 (Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 371). In die brief is ook de uitsluiting van ibrutinib voor de eerstelijnsbehandeling bij chronisch lymfatische leukemie reeds aangekondigd.

## 3. Ibrutinib (voorlopig) uitgezonderd van het basispakket

### *3.1. De mogelijkheid om intramurale zorg van het basispakket uit te zonderen*

Geneesmiddelen kunnen deel uitmaken van de prestatie farmaceutische zorg en/of de prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zvw (artikelen 10, onder a en c, van de Zvw en 2.4 van het Bzv). Op grond van artikel 11, vierde lid, onder a, van de Zvw en artikel 2.4, tweede lid, van het Bzv kunnen bij ministeriële regeling vormen van zorg worden uitgezonderd van het basispakket van de Zvw. In artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering zijn momenteel al enkele behandelingen daadwerkelijk uitgesloten. Wat betreft intramurale geneesmiddelen is eerder gebruik gemaakt van deze bevoegdheid met betrekking tot nivolumab voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van longkanker. Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) adviseert over de inhoud van het basispakket. Het Zorginstituut houdt bij de advisering over het basispakket rekening met verschillende criteria, waaronder kostenbeslag en uitvoerbaarheid, waarbij sprake is van een integrale afweging in relatie tot andere factoren. Daarnaast gaat het Zorginstituut in haar advies in op het gepast gebruik van de zorg. Verder kan het Zorginstituut ook de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) adviseren om een financieel arrangement af te sluiten als het grote financiële risico's ziet. Dit heeft het Zorginstituut ook al meerdere malen gedaan.

### *3.2. De wijze van uitzonderen en beschikbaarheid voor patiënten*

De leverancier is geïnformeerd over het voornemen om de verstrekking van ibrutinib in het kader van de eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie niet automatisch het basispakket in te laten stromen. Na inwerkingtreding van deze regeling zal er een beoordeling van ibrutinib worden gedaan door het Zorginstituut, waarbij getoetst wordt aan de pakketcriteria en advies wordt gegeven over gepast gebruik met het oog op eventuele instroom in het basispakket.

Wanneer deze beoordeling is uitgevoerd en er – voor zover van toepassing – waarborgen zijn voor gepast gebruik en sprake is van een succesvolle prijsonderhandeling, besluit de Minister van VWS over het alsnog opnemen van ibrutinib in het basispakket voor de eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie.

Gedurende de tijd dat ibrutinib voor de eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie is uitgesloten van het basispakket zal het geneesmiddel niet worden vergoed.

## 4. Procedurele verankering van de uitsluiting van dure (intramurale) geneesmiddelen

Zoals vermeld in bovengenoemde brief van 7 april 2016 zal de uitsluiting van dure (intramurale) geneesmiddelen nader vorm worden gegeven. De wettelijke verankering ervan zal verder worden uitgewerkt. Vooruitlopend op die structurele vormgeving zullen nog andere geneesmiddelen dan nivolumab en ibrutinib kunnen worden uitgesloten van het basispakket.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,*
*E.I. Schippers*